

盐城市改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案

为贯彻落实《国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》(国办发〔2018〕63号)和《江苏省改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施方案》(苏政办发〔2019〕82号),全面建立基本医疗卫生制度,推进医疗卫生治理体系和治理能力现代化,结合我市实际,制定如下实施方案。

一、指导思想

全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神,以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,认真落实党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的决策部署,深化转职能、转方式、转作风,提高效率效能,转变监管理念、体制和方式,从重点监管公立医疗卫生机构转向全行业监管,从注重事前审批转向注重事中事后全流程监管,从单项监管转向综合协同监管,从主要运用行政手段转向统筹运用行政、法律、经济和信息等多种手段,提高监管能力和水平,为实施健康盐城战略、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

二、工作目标

到2020年底前,建立由政府主导、相关部门共同参与的综合监管协调机制;健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合监管体系;建立专业、高效、规范、公正

的卫生健康执法监督队伍，加强全行业、全过程监管，创新监管手段，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化。

三、重点任务

（一）提高行政审批效能。把卫生健康行政审批纳入政府一体化在线政务服务体系，全面推进“不见面审批”，全面实施医疗机构、医师、护士电子化注册。优化社会办医审批服务，优先支持社会力量举办非营利性医疗机构。放宽对营利性医院的数量、规模、布局的限制。（市卫健委、市民政局、市中医药管理局、市市场监管局、盐城军分区按职责分工分别负责，市行政审批局、市人社局、市商务局参与）

（二）加强医疗服务质量管理工作。健全医疗机构内部质量、安全管理体系和机制，强化对医疗机构门诊处方、住院医嘱、不合理用药、不合理诊疗、不合理收费的自我质量管理。健全医疗机构评价体系，协同行业组织、医疗卫生机构、第三方专业机构规范开展医疗服务质量评价。开展盐城地区医疗机构医疗质量管理监督检查和评估工作。（市卫健委、市国资委、盐城海关、盐城军分区按职责分工分别负责）

（三）强化医疗服务行为监管。突出重点部门、重点专业、重要岗位、关键环节和高风险人员，通过日常信息化监测和必要的现场检查，实施外部质量控制。加强医学美容等热点临床技术和器官移植、人类辅助生殖等重点限制类临床技术的监管。（市卫健委、市国资委、盐城海关、盐城军分区按职责分工分别负责）

（四）加强药品、耗材、大型医疗器械采购和使用监管。建立健全“招、采、配、用、管”一体化全方位的药品及医用耗材阳光监管机制，合理管控药品及耗材价格。推行临床路径管理和临床药师制度，严格手术指征和高值医用耗材应用适应症。建立完善临床用药超常预警制度和辅助用药、高值医用耗材等的跟踪监控制度。（市卫健委、市国资委、市医保局、盐城海关、盐城军分区按职责分工分别负责）

（五）强化公立医院运行监管。加强对公立医院绩效考核，健全公立医疗卫生机构的激励约束机制。建立健全公立医院全面预算管理、成本管理、财务报告、信息公开以及审计机制，强化对检查化验收入占比、技术劳务性医疗服务收入占比等控制性指标的监测，控制医疗费用不合理增长。严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求。对损害患者权益、谋取不当利益的，依法依规惩处。（市卫健委、市财政局、市医保局按职责分工分别负责，市发改委、市教育局、市人社局、市民政局、市国资委、盐城海关、盐城军分区参与）

（六）强化医疗保险的监督和控费作用。积极发挥各类医疗保险对医疗服务行为的引导与监督制约作用，重点加强对慢性病、大病、住院等医疗服务情况的监控。加强基本医疗保险、大病医疗保险和医疗救助等制度衔接，深化医保支付方式改革。积极探索将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为的有效方式。严厉打击欺诈骗保行为，对骗取套取医保资金行为依法依规加大惩

处力度，保障医保基金安全。（市医保局、盐城银保监分局按职责分工分别负责，市卫健委、市教育局、市国资委、盐城海关参与）

（七）强化医疗卫生从业人员监管。加强医疗卫生从业人员执业资质和执业行为管理。严格规范医疗机构和医务人员的诊疗行为，加强对医师多执业机构备案管理。医疗机构应按照规定做好处方权授予、手术分级管理、限制类技术临床应用管理等各项工作，严格执行“九不准”等相关制度，依法查处违法违规和违反医德医风的执业行为，并将其纳入医疗卫生行业信用体系。（市卫健委牵头、盐城军分区、市纪委监委第十五派驻组按职责分工分别负责）

（八）强化医疗卫生行业秩序监管。严厉打击非法行医、非法转运、非法采供血、虚假广告等违法违规行为。加强医疗价格监督检查。严厉打击医药、医用耗材、设备购销领域商业贿赂行为。严厉打击骗取、套取公共卫生资金行为。贯彻《医疗纠纷预防和处理条例》相关要求，推动《江苏省医疗机构治安保卫工作规定》相关措施落实，健全医疗纠纷预防和处理机制，妥善处理医疗纠纷。严厉打击涉医违法犯罪行为。加强平安医院建设。（市卫健委、市委宣传部、市委网信办、市委政法委、市公安局、市司法局、市市场监管局、市医保局按职责分工分别负责，市人社局、市商务局、市文广旅局、市法院、市检察院参与）

（九）强化公共卫生服务监管。依法加强对环境保护、食品

安全、职业卫生、精神卫生、放射卫生、传染病防治、预防接种、病原微生物实验室生物安全、公共场所卫生、饮用水卫生、学校卫生等公共卫生服务的监管。加强疫苗安全监管，全面落实《疫苗管理法》。加大对重点行业职业病危害专项整治力度，加强对医疗卫生机构医疗废物的监督管理。强化对国家基本公共卫生服务和重大公共卫生服务项目实施情况的绩效考核和监管。加强对医疗卫生机构完成公共卫生服务、突发公共卫生事件防控、突发事件紧急医学救援等任务的指导和考核。医疗卫生机构要加强健康危害因素的监测、评估、预警等工作。（市卫健委、市发改委、市教育局、市财政局、市生态环境局、市住建局、市水利局、市市场监管局、盐城海关、盐城军分区按职责分工分别负责）

（十）强化健康产业监管。根据全市健康产业发展特点，落实健康产业规范化发展标准和要求，明确监管责任，提高监管能力。加强医养结合、中医养生、保健食品、“互联网+”等新产业新业态新模式的监管，建立健全覆盖健康产业全链条、全流程的包容、审慎、有效监管机制。（市卫健委、市委网信办、市发改委、市民政局、市财政局、市人社局、市商务局、市文广旅局、市国资委、盐城税务局、市市场监管局、市体育局、市医保局、盐城海关、盐城银保监分局按职责分工分别负责）

（十一）规范行政执法。全面推行行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度，落实医疗卫生行政裁量权基准制度。严格执行执法责任制和责任追究制，建立容错纠错和

免责机制，调动和保护行政执法人员的积极性和主动性。完善行政执法和刑事司法衔接程序，防止出现不作为、乱作为、以罚代刑等现象。（市卫健委负责，市司法局、市纪委监委第十五派驻组参与）

（十二）强化事中事后监管。全面开展“双随机、一公开”抽查工作。制定统一的执法监督检查表、随机抽查事项清单、事中事后监管责任清单，建立随机抽查对象库、执法检查人员名录库和统一的监管信息平台（“一表两清单、两库一平台”），随机抽查事项实现全覆盖，到2020年“双随机”监督抽查覆盖被监督单位的比例达到20%以上。（市卫健委、市人社局、盐城海关、盐城税务局、市市场监管局、市医保局按职责分工分别负责）

（十三）开展信用监管。建立健全医疗卫生机构及从业人员和医疗卫生行政执法相对人的信用档案，加强信用信息使用和管理，实施信用分类监管，推进医疗机构信用分级监管工作，加大守信激励和失信惩戒力度。（市卫健委、市发改委、市公安局、市财政局、市人社局、市商务局、人民银行盐城支行、盐城税务局、市市场监管局、市医保局、盐城军分区、市法院、市检察院按职责分工分别负责。）

（十四）推进信息公开。各级各类医疗卫生机构应当完善本单位信息公开目录，每年至少一次，向社会公开医疗机构和卫生技术人员的执业资格、经批准开展的各项诊疗技术和特殊临床检验项目、大型医用设备的配置许可及从业人员资质、医疗服务项

目内容及价格、医疗纠纷处理程序、投诉咨询电话和便民措施等医疗服务相关信息。监管部门在门户网站公开各医疗卫生行政许可、行政处罚、检查和不良执业行为记分等信息。（市卫健委、市发改委、市财政局、市人社局、市商务局、市国资委、盐城海关、盐城税务局、市市场监管局、市医保局、盐城军分区按职责分工分别负责。）

（十五）加强风险管控。建立医疗卫生风险分级管控机制，加强风险评估和分析，实现事前预警、过程监控、结果评价，有效防范、处理各种风险。形成统一的医疗卫生服务质量、安全和费用风险监测评估网络，提高发现问题和防范化解重大风险的能力，通过风险分析、异常监测、风险预警等手段，实现对医疗卫生行业风险的精准管控。（市卫健委、市委网信办、市教育局、市财政局、市人社局、市国资委、盐城海关、盐城税务局、市市场监管局、市医保局、盐城军分区按职责分工分别负责。）

（十六）实行网格化服务管理。各地要将医疗卫生行业综合监管工作按照“五统一”（网格划分、人员配备、经费投入、技能培训、阵地设置）的网格事项准入要求，纳入网格化社会治理，合理配置监管协管力量，通过派驻等方式，整合监督协管、职业健康、计生专干、心理健康服务等力量进入网格，协助主管部门加强对网格内医疗卫生机构的日常巡查、综合监管工作，落实主管部门监管责任和网格内医疗卫生机构主体责任，完善基层执法体制和工作模式。（市卫健委、市委政法委、市住建局按职责分

工分别负责)

(十七)推进协同监管。将医疗卫生综合监管结果与机构校验、等级评审、医保定点协议管理、重点专科申报、财政投入、评先评优等挂钩；将从业人员医疗卫生服务监管结果与职称聘任、职务晋升、评先评优、绩效分配等挂钩，进一步强化综合监管结果统筹运用。(市卫健委、市发改委、市教育局、市财政局、市人社局、市国资委、盐城海关、市市场监管局、市医保局、盐城军分区按职责分工分别负责。)

四、组织实施

(一)加强组织领导，落实部门责任。贯彻全面从严治党要求，坚持党对医疗卫生机构的领导，加强基层党组织建设，充分发挥党员先锋模范作用。加强社会办医党组织建设。强化党风廉政建设和行风建设。深化“放管服”改革，坚持谁审批、谁监管，谁主管、谁监管，强化事中事后监管。实行属地化全行业管理，各县(市、区)政府要加强对医疗卫生行业综合监管工作的组织领导，建立由政府主导、卫生健康行政部门牵头、有关部门参加的综合监管领导小组。各部门依法承担相应监管职责，实现部门间信息共享、协同监管。要将各有关部门的综合监管工作履职情况与其综合目标管理考核情况相挂钩，纳入重大事项督查范围，切实提高监管效能。各地要根据本方案要求，结合实际，制定改革完善医疗卫生行业综合监管制度的具体实施方案，细化政策措施，明确目标任务、时间节点和责任分工等，并将实施方案报市

卫生健康委备案。

（二）健全监管体系，明确各方责任。落实医疗卫生机构自我管理主体责任。各级各类医疗卫生机构通过强化内部管理、健全运行机制，切实担负起本机构依法依规执业、诚信服务、质量安全、行风建设和机构运行等方面的主体责任，其主要负责人是第一责任人。全市二级及以上医疗机构均应明确承担依法执业管理相关工作任务的内设机构；全市医疗机构统一设立监督协管员负责本机构依法执业的日常管理工作。发挥行业组织自律作用。发挥学会、协会等行业组织在制定行业管理规范、技术标准、执业行为和经营管理、维护行业信誉、调解处理服务纠纷等方面的作用。鼓励相关行业成立协会，通过法律授权、购买服务等方式，委托行业组织开展咨询服务、专业培训、监管效果评估，推进综合监管和行业自律的良性互动。鼓励社会监督。推进普法教育，提升全民法治意识。医疗卫生机构自觉接受人大代表、政协委员监督，支持社会各界参与监督。畅通举报渠道，建立投诉举报奖励制度。发挥专业机构和中介组织的技术支撑和社会监督作用。

（三）建立督察机制，严格责任追究。建立由市卫生健康行政部门牵头组织，相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督察机制。主要针对各县（市、区）贯彻落实国家和省、市相关政策、突出问题及处理、综合监管责任落实、领导责任落实等情况开展督察，必要时可下沉至部分镇（街道、社区）。原则上每两年左右对各县（市、区）督察一遍，督察结果作为相关领导干部考核

评价任免的重要依据和地区综合治理的重要内容。重大问题报市政府，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。各县（市、区）可参照建立相应的督察机制。严肃查处监管工作中的失职渎职行为，对发现问题多、社会反应强烈、监管效果不明显的单位、部门和人员严肃追责问责。加大对典型案例的通报力度，形成震慑。

（四）运用信息技术，提升监管效能。落实国务院“互联网+监管”要求，推进医疗卫生行业综合监管信息化建设。基于江苏省全民健康信息平台，完善医疗卫生行业综合监管信息系统。加快实现各相关部门、各层级和医疗卫生行业内部各领域监管信息的互联互通，实现动态监管。推动人工智能、云计算、大数据、物联网、移动互联网等信息技术与医疗卫生监管深度融合，扩大在线监测在生活饮用水、医疗废物等方面的应用，推进手持移动执法终端和执法记录仪的使用。

（五）强化队伍建设，提高执法水平。加强卫生健康执法监督体系建设，构建市、县、镇三级综合监管网络。综合考虑辖区服务人口数、工作量、经济水平和服务范围等因素，完善和充实综合监管力量，全市每万名常住人口配备的卫生健康执法人员比例达到江苏省卫生监督体系建设评估工作方案的评估标准。推进卫生健康执法监督机构现代化建设，制定卫生健康执法监督体系建设标准，完善依法履职所需的业务用房、设备装备、执法用车以及执法经费等保障政策，相关经费纳入同级财政预算。逐步实行卫生健康执法人员职位分级管理制度，推进综合监管队伍的专

业化、规范化、职业化。

（六）加强宣传引导，营造良好氛围。充分利用各类媒体，广泛宣传医疗卫生法律法规和医疗卫生综合监管制度，提高公众健康意识，为综合监管创造良好法治环境。加强舆论引导，通过宣传先进典型，发挥示范引领作用。